

信州大学医学部附属病院 小児科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

「GMR CAR-T 医師主導治験における原材料および治験製品の特性と臨床データの解析」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

研究課題名	GMR CAR-T 医師主導治験における原材料および治験製品の特性と臨床データの解析（継続）
所属(診療科等)	信州大学医学部 小児医学教室
研究責任者(職名)	中沢洋三(教授)
研究実施期間	医学部長による許可日～2031 年 2 月 28 日
研究の意義、目的	本研究は、GMR CAR-T 細胞療法において得られた臨床データおよび試料を用い、CAR-T 細胞の体内での動き(体内動態)や作用の仕組みを明らかにするとともに、製造方法や品質の改善に役立てることを目的としています。これにより、将来的により安全で効果的な CAR-T 細胞療法の開発に貢献することが期待されます。
対象となる方	以下のいずれかに該当する方 ・GMR CAR-T 医師主導治験に参加された方 ・前身研究「GMR CAR-T 医師主導治験における原材料および治験製品の特性と臨床データの解析」(承認番号 5089)に参加された方
利用する診療記録／検体	診療記録(診断名、年齢、性別、臨床経過、検査結果など) 血液、製造工程内試料、治験製品の余剰試料 ※これらは、既に取得され保管されているものを使用します。
研究方法	既に取得されている診療記録および余剰試料を用いて、CAR-T 細胞の性質(フェノタイプ)、機能、抗腫瘍効果などの解析を行い、臨床経過との関連を検討します。また、原材料の余剰試料については、製造方法の改良を目的とした検討にも用います。
共同研究機関名	株式会社 A-SEEDS
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 田中 美幸(医学部小児医学教室・講師) 電話: 0263-37-2642

【既存の検体や診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。